

## 學名藥上市審查之專利連結制度：從美國 經驗檢證其存立基礎與制度設計\*

王立達、陳蔚奇 \*\*

〈摘要〉

作為世界上最具影響力之國家，美國不斷透過貿易協商與制裁之手段，希望延伸其制度理念至他國，藉以降低貿易障礙並保護本土產業。近年來該國亟欲引介「專利連結」制度進入台灣，即為一顯例。所謂專利連結制度，係指學名藥上市審查或政府之藥品定價與保險給付決定，與其是否侵害原廠藥品專利連結在一起。本文擬針對此一主題，探討美國專利連結制度所包含的多重複雜環節，依其至今實際施行狀況，是否具有充分的正當化基礎，可以解決現實問題並導引國內產業蓬勃發展。本文擬透過文獻研究，就美國專利連結之制度結構與配套措施，進行通盤檢討並評估其立法缺陷，同時援引世界貿易組織與美國實務案例加以印證，藉以釐清專利連結制度之真正核心要素，並且指出美國現制下包含過多保護原廠專利之週邊措施，所造成的可觀負面影響。

---

\* 本文感謝交通大學倪貴榮教授與台北大學李素華教授在研究過程中所提供的建議，以及兩位匿名審查人提出精闢的評論意見，著實獲益良多。此外並感謝永信藥品工業股份有限公司李芳全董事長、躍欣生技醫藥股份有限公司李建宏總經理、中華民國製藥發展協會蔡佩珊小姐、洪子秋小姐，以及交通大學科技法律研究所鄭卉晴同學，在本文寫作上所給予的各項協助，謹致謝忱。

\*\* 王立達為國立交通大學科技法律研究所助理教授，美國印第安那大學布魯明頓分校法學博士 (S.J.D.) E-mail:rcdwie@gmail.com  
陳蔚奇為元貞聯合法律事務所律師，國立交通大學科技法律研究所法學碩士。  
E-mail:flyingwhiter0912@hotmail.com

• 投稿日：11/16/2009；接受刊登日：06/29/2010。

• 責任校對：許哲涵、張家茹、邵允鍾。

關鍵詞：學名藥、專利連結、Hatch-Waxman Act、藥品專利、上市審查